

婦人科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] JGOG3022A1 卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 渡利 英道 医学研究院 産婦人科学教室 教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 近畿大学病院産婦人科教授 松村 謙臣

[共同研究機関名・研究責任者名]

近畿大学病院産婦人科 松村 謙臣ほか特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG: Japanese Gynecologic Oncology Group) 参加施設のうち、JGOG3022 試験に登録のあった 79 施設

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構ホームページ <https://jgog.gr.jp/index.html>

[研究の目的] 新しい病理組織学的細分類による診断と予後や有害事象の検討を行うため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

JGOG3022 「FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究」に登録された症例のうち高異型度漿液性癌と診断された患者さん

○利用する検体・カルテ情報

検体：試料の 2 次利用に同意を得ている病理組織標本

カルテ情報：年齢、手術進行期 手術のときの残存腫瘍について

病理組織型 無増悪進行期間（化学療法開始から病気が増悪するまでの期間）

全生存期間（化学療法開始からの生存期間）

治療内容：治療した化学療法の薬剤名・コース数、

化学療法の有害事象（高血圧・蛋白尿）

JGOG3022 試験に参加された患者さんで登録された施設から提出された病理組織標本からバーチャルスライドを作成し、複数の婦人科医、病理医で新しい病理組織学的細分類による診断と予後や有害事象の検討を行います。情報を提供する際には患者氏名，住所，参加各施設固有の番号（患者ID番号等），住所などの個人を特定しうる情報は提供されません。

病理組織標本の送付

JGOG3022 に症例登録をした各施設で作成された病理組織標本(HE 染色標本)を各施設から JGOG 事務局へ宅配便にて移送する。病理組織標本は癌が含まれる代表スライド1-2 枚とし、各施設において施設名および JGOG3022 症例登録番号を記載したラベルシールでマスキングした後に送付する。送付されたスライドは松江市立病院病理部でバーチャルスライドを作成し、作成終了後速やかに JGOG 事務局から各施設へ返却する。作成されたバーチャルスライドは、近畿大学医学部 産科婦人科学教室医局内の施錠された保管庫で厳重に保管する。研究成果発表後は、バーチャルスライドは JGOG 事務局に送付、保管する。

[研究実施期間] 実施許可日～2020年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院婦人科 担当医師 金野 陽輔

電話 011-706-5762 (婦人科外来) FAX 011-706-7711 (産婦人科医局)